

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos, 22% v/v, gas medicinal, comprimido

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Oxígeno 22% v/v

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal, comprimido.

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos es un gas incoloro, inodoro e insípido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención de la hipoxia.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

El flujo y la duración de la aplicación deben ser determinados en función de la causa de la hipoxia.

##### Forma de administración

La forma de administración variará en función de la causa de la hipoxia.

Se aconseja la humidificación durante aplicaciones a largo plazo.

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se administra mediante el aire inhalado, preferiblemente con el uso de un equipo especial (por ejemplo, un catéter nasal o una máscara facial, campana de aire o con un tubo de suministro a una traqueotomía). El dispositivo debe utilizarse según lo descrito por el fabricante. Con este equipo, Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se administra mediante el aire inhalado. El exceso de oxígeno sale del organismo por medio de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (el sistema de “no reinspiración”). Durante la anestesia, se utilizan sistemas especiales con un depósito de reinspiración o sistemas de circulación en los que el aire exhalado es inhalado de nuevo (*sistema de “reinspiración”*). Si el paciente no puede respirar de forma autónoma, puede aplicarse ventilación mecánica artificial.

#### 4.3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos únicamente debe administrarse a pacientes a presión atmosférica.

La administración de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno.

Si Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se mezcla con otros gases para inhalación, la fracción de oxígeno de la mezcla de gas inhalado (*fracción de oxígeno* - FiO<sub>2</sub> inspirada) debe mantenerse como mínimo en un 21%. En la práctica, eso significa que, si es un componente de una mezcla de gas, el oxígeno debe ser uno de los demás componentes.

Durante el uso con tasas de flujo excepcionalmente elevadas, como en una incubadora, Aire medicinal sintético Carburos Metálicos puede notarse frío al tacto.

Siga las instrucciones del proveedor, especialmente las relativas a los siguientes puntos:

- La botella de gas no se puede utilizar si está visiblemente dañada o si se sospecha que ha sufrido algún daño o ha estado expuesta a temperaturas extremas.
- Debe evitarse cualquier contacto con aceite, grasa u otros hidrocarburos.
- Sólo debe utilizarse equipo adecuado para el tipo específico de gas y de botella de gas.
- Para evitar el riesgo de daños, no deben utilizarse alicates ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la botella.
- No debe modificarse la forma del contenedor.
- En caso de fuga, hay que cerrar inmediatamente la válvula de la botella, siempre que sea seguro hacerlo. Si la válvula no se puede cerrar, la botella de gas debe trasladarse a un lugar seguro al aire libre para que se descargue el oxígeno.
- Hay que cerrar las válvulas de las botellas de gas vacías.
- No está permitido el sifonaje de gas bajo presión.
- Mantenga el contenedor alejado de llamas vivas.
- No fume durante el uso del aire medicinal.

#### General

Es importante mantener limpias y secas las conexiones para tubos, válvulas, etc. Si están sucias, las conexiones deben limpiarse según las instrucciones del proveedor. Se recomienda no utilizar disolventes, aceite o grasa en la válvula de la botella o el equipo asociado.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones con Aire medicinal sintético Carburos Metálicos. A continuación se indican las interacciones con oxígeno 100% v/v. Se desconoce si son relevantes para Aire medicinal sintético Carburos Metálicos (oxígeno 22% v/v).

Se han descrito interacciones del oxígeno con la amiodarona. La recidiva de la lesión pulmonar inducida por bleomicina o actinomicina puede tener resultados letales. Puede que en los pacientes con lesión radical preexistente por oxígeno en el pulmón, esta lesión se agrave por el tratamiento con oxígeno; por ejemplo, en el tratamiento del envenenamiento por paraquat.

La depresión respiratoria debido al alcohol puede agravarse con el oxígeno. Los medicamentos con interacción adversas conocidas son: adriamicina, menadion, promazina, clorpromazina, tioridacina y cloroquina. En tejidos con una elevada concentración de oxígeno, especialmente los pulmones, estos efectos serán más pronunciados. La toxicidad del oxígeno puede verse aumentada por los corticosteroides,

los simpaticomiméticos o los rayos X. Además, la toxicidad del oxígeno puede verse aumentada en caso de hipertiroidismo, o deficiencia de vitamina C o E, o glutatión.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Se puede utilizar Aire medicinal sintético Carburos Metálicos durante el embarazo y la lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### **4.8. Reacciones adversas**

No se conoce ningún efecto no deseado.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

No procede, aunque la administración de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno (ver también la sección 4.4).

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: gases medicinales, código ATC: V03AN05

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos proporciona una fuente de aire alternativa que puede ser de utilidad cuando deben cumplirse unos requisitos especiales en cuanto a pureza; el aire sintético es una mezcla de oxígeno farmacéutico y nitrógeno farmacéutico, por lo que no contiene impurezas ni contaminación, como el aire ambiental comprimido.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El oxígeno inhalado es absorbido por un intercambio de gas dependiente de presión entre el gas alveolar y la sangre capilar que circula por los alvéolos.

El oxígeno es transportado a todos los tejidos del organismo (principalmente unido a la hemoglobina) por la circulación sistémica. Únicamente una parte muy pequeña es oxígeno libre (disuelto en el plasma). El oxígeno es un componente esencial del metabolismo intermedio de la célula para la creación de energía: producción aeróbica de ATP en las mitocondrias. El oxígeno que es absorbido por el organismo se excreta casi por completo en forma de dióxido de carbono que se produce en este metabolismo intermedio.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Dado que este producto es similar al aire normal de la atmósfera, no se espera que puedan producirse riesgos especiales para la salud humana.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Nitrógeno 78% v/v

### 6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

### 6.3. Periodo de validez

3 años

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

- Conservar entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Mantener los recipientes en posición vertical.
- Almacenar en un lugar bien ventilado.
- Mantener lejos de productos inflamables.
- Proteger de caídas y otros impactos.
- Las botellas que contengan un tipo de gas diferente deben conservarse separadas.
- Las botellas de gas llenas y vacías deben almacenarse por separado.
- Las botellas de gas no deben almacenarse cerca de fuentes de calor.
- Almacenar a cubierto y bien protegidas de las condiciones atmosféricas adversas.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se conserva bajo presión en botellas de gas.

Las válvulas son de latón. El cuerpo de la botella es de color blanco y en la parte de los hombros tiene una banda negra sobre fondo blanco.

Las botellas de gas con una capacidad de x litros proporcionan y (unidad de volumen) de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos a  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  y 1 bar.

Botellas de gas: presión de llenado de 200 bares, Aire medicinal sintético Carburos Metálicos									
Volumen (x) en litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
N.º de litros de aire (y)	97	193	387	580	774	967	1.354	1.935	2.515
Volumen (x) en litros	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
N.º de litros de aire (y)	2.902	3.869	4.836	5.804	7.738	9.673	154.768	174.114	

Botellas de gas, 200 bares: Aire medicinal sintético Carburos Metálicos [ver nota (1)]									
Volumen (x) en litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Material de la botella de gas y tipo de válvula	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i
Volumen (x) en litros	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
Material de la botella de	s, a y	s, a y	s, a y	s y p, h	s y p,	s y p,	s y h	s y h	

gas y tipo de válvula	p, h, i	p, h, i	p, h, i		h	h			
-----------------------	---------	---------	---------	--	---	---	--	--	--

Nota (1):

s: Botella de gas de acero

a: Botella de gas de aluminio o aluminio revestido

p: Válvula con estribo de seguridad (pin index)

h: Válvula manual

i: Válvula integrada

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Cerrar las válvulas de las botellas.

Devolver la botella al proveedor cuando esté vacía.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

S.E. DE CARBUROS METÁLICOS, S.A.

C/Avda de la Fama, 1- 08940 Cornellà de Llobregat

España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

71855

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 28 de Enero de 2010

Fecha de la renovación de la autorización: 5 de Marzo de 2012

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2020